

# Alapvetések és aktualitások a gyógyszerek támogatásában

**Dr. Molnár Márk Péter**

Budapesti Corvinus Egyetem Vezetéstudományi Intézet

## *Az előadás témái*

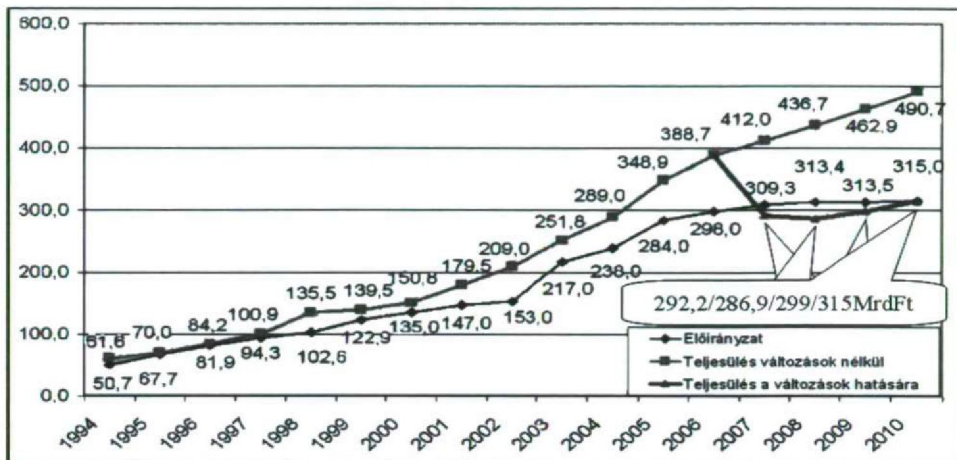
- a gyógyszerfinanszírozási rendszer trendjei, mutatói
- az egészségbiztosító alapvető célkitűzései, filozófiája
- generikus program és fix finanszírozási rendszer
- a megtakarítások körforgása; innovatív gyógyszerek a finanszírozási rendszerben
- a kockázatmegosztás új és régi eszközei, az adherencia jelentősége

## *Tények, adatok*

|                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| Egészségügyi közkiadások             | A GDP arányában mérve az egészségügyi közkiadások lényegesen nem változtak (6%, kb. 1.500 Mrd Ft, kb. 150.000 Ft/fő/év)                 |   |
| Gyógyszerfinanszírozás közkiadásai   | A GDP arányában: 1,5% → 1,1%. Az egészségügyi közkiadásokon belül: 25% → 20%  | ✓ |
| Gyógyszerfinanszírozás magánkiadásai | Összes kiadás: 105 MrdFt → 113 Mrd Ft,<br>Egy főre jutó kiadás:<br>10.500 → 11.300Ft/fő/év,<br>Átlagos finanszírozási mérték: 70% → 70% | ✓ |
| Támogatott gyógyszerkör              | Versengő hatóanyagok forgalma:<br>60% → 70%,<br>Generikus gyógyszerek forgalma:<br>45% → 60%  | ✓ |
| Fogyasztás                           | Terápiás napban mérve a felhasználás volumene érdemben nem változott  | ✓ |

Az elmúlt három évben a gyógyszerkassza egyensúlyba került, a jövő kérdéses...

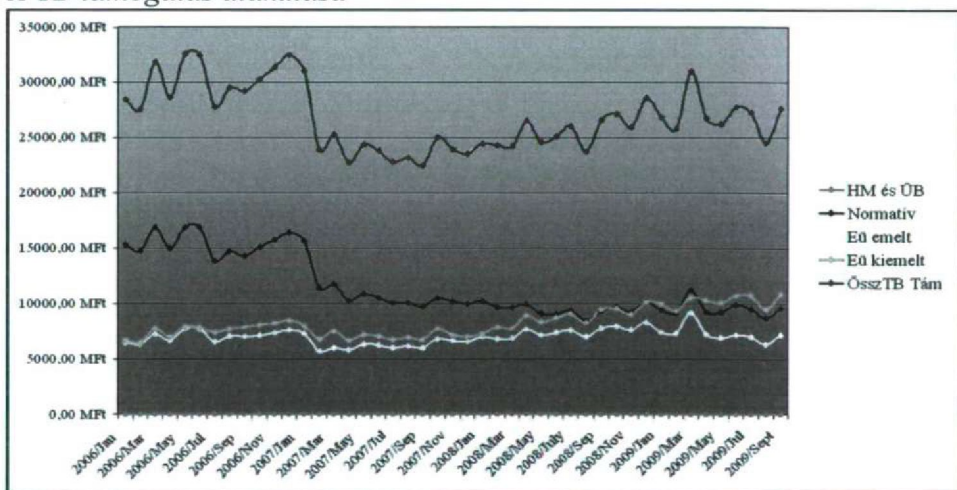
### Pénzforgalmi előirányzat/pénzforgalmi egyenleg (Mrd Ft)



*A 2010-es várakozások:* A szabályok felpuhulása, a koncepciótlanság és a költségvetés alultervezett volta együttesen 2010-ben ismét súlyos hiányt fog hozni.

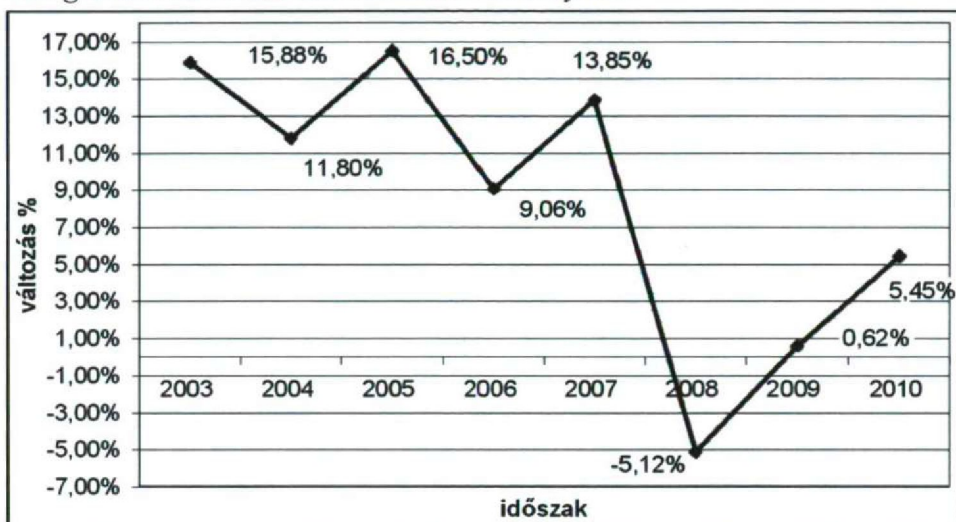
A pénzügyi egyensúly mögött az alábbi vényforgalmi tendenciák álltak.

### A TB támogatás alakulása



2008-ban a hatások összessége a betegterhek egyszeri csökkenését hozta.

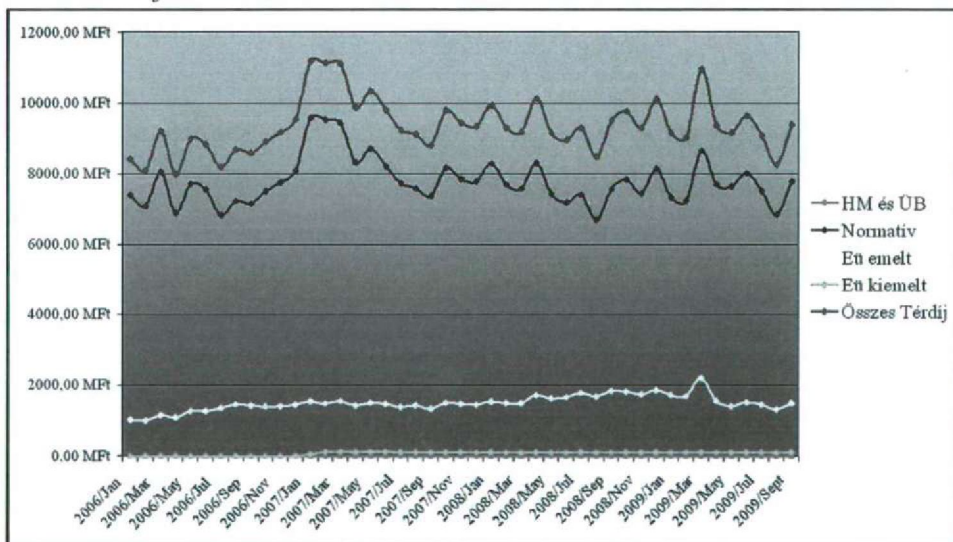
*Betegterhek változása az előző évhez viszonyítva*



*A 2010-es várakozások:* A szabályok felpuhulása, a koncepciótlanság és a költségvetés alultervezett volta együttesen 2010-ben ismét súlyos hiányt fog hozni.

A 2007-es kezdeti kiugrást követően a betegterhek konszolidálódtak.

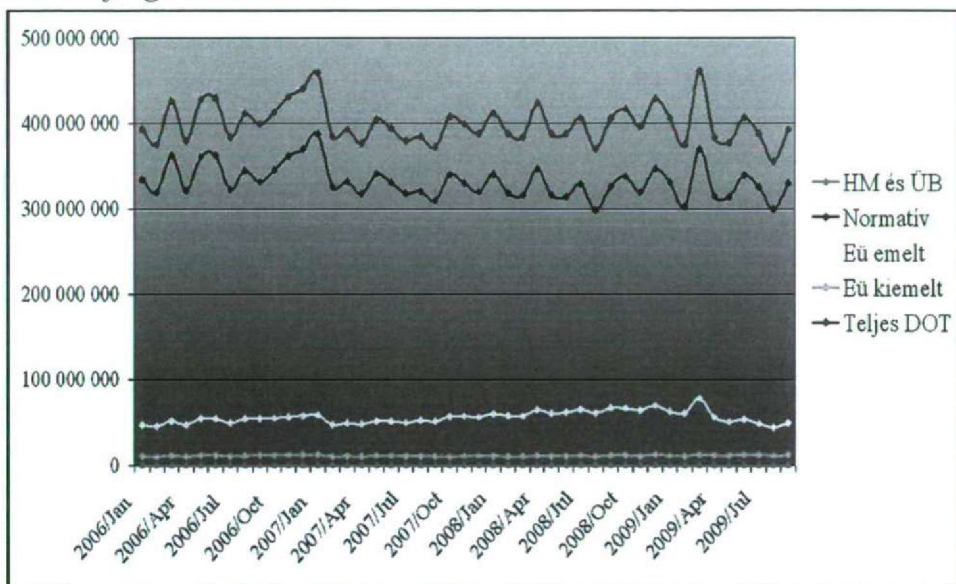
*A térítési díjak alakulása*



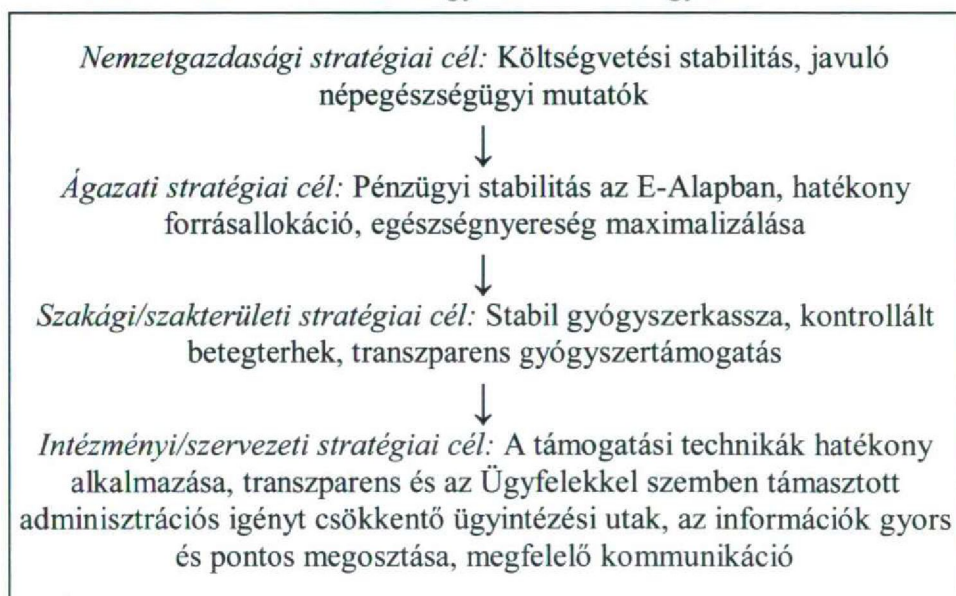


A terápiás napban mért volumen a változások előtti felvásárlásoktól eltekintve stagnált.

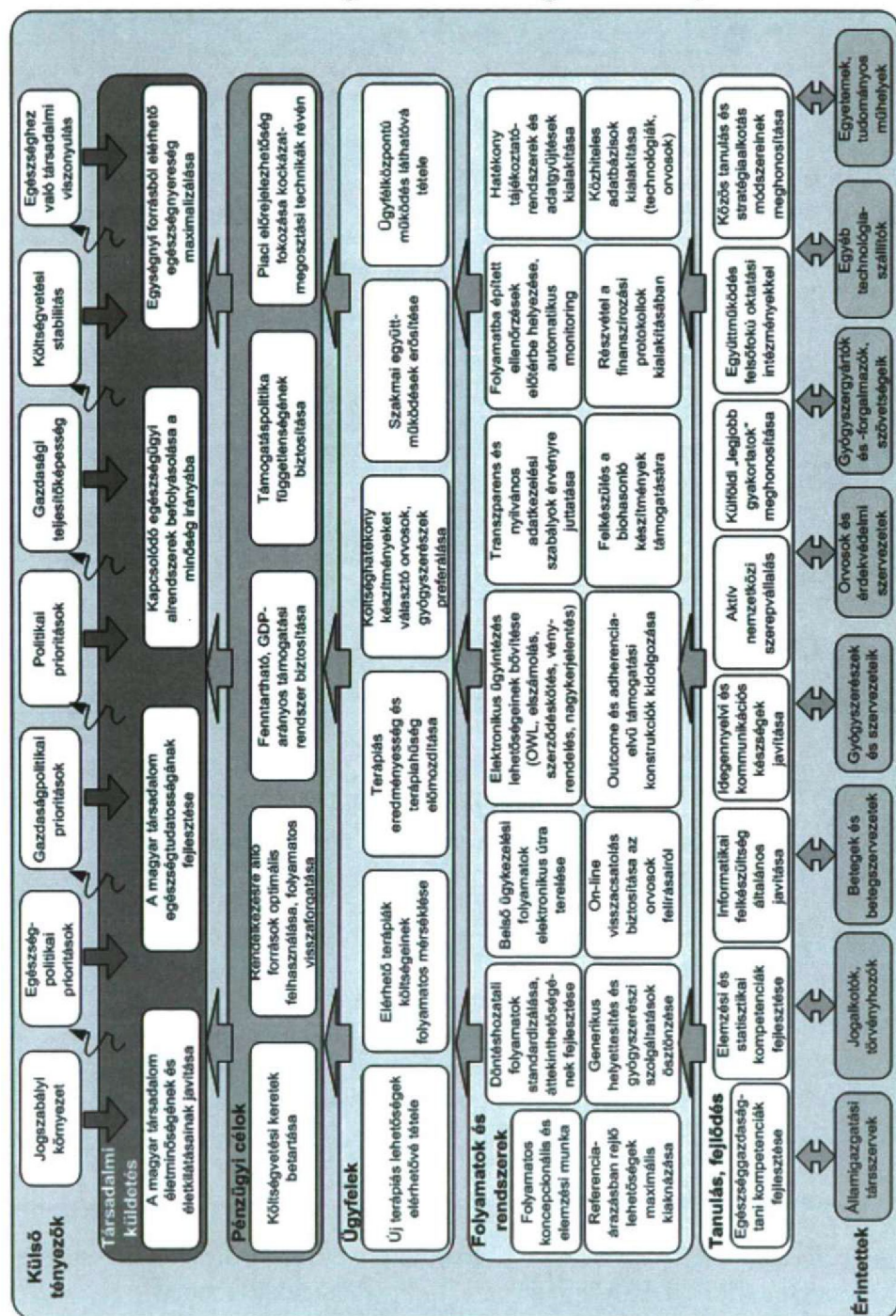
### A DOT forgalom alakulása



A kontextust soha nem lehet figyelmen kívül hagyni...

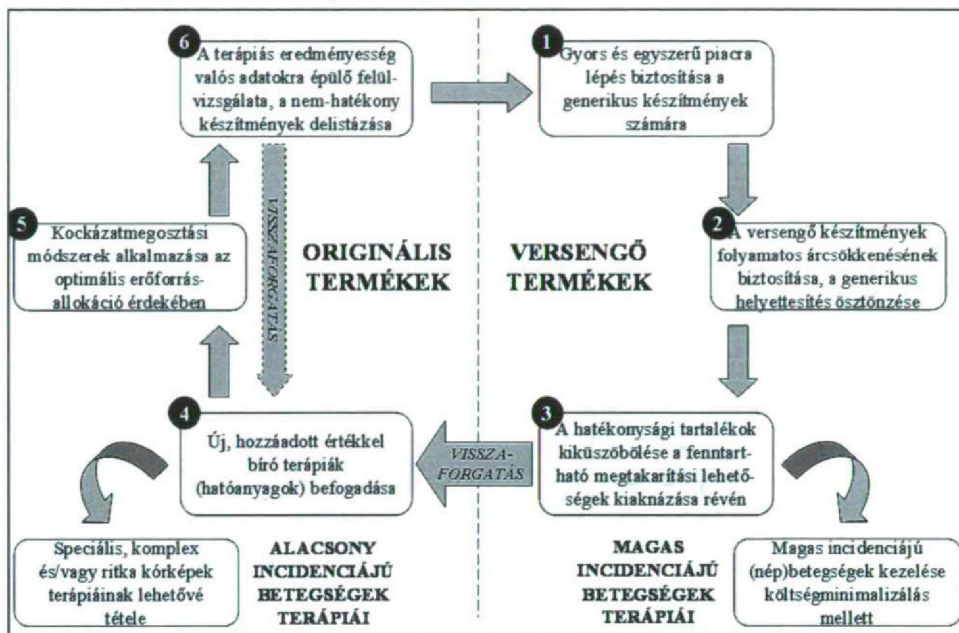


*A biztosítónak szilárd stratégiára van szüksége a hatékony működéshez*





## Csak körforgásra lehet egyensúlyt építeni



Az elmúlt évek a generikus verseny területén mérhető eredményeket hoztak

Élénkült a verseny a lejárt szabadalmú termékek gyártói között, 60%-ról 70%-ra nőtt a versengő termékek aránya a teljes piacon belül, 45%-ról 60%-ra nőtt a generikus termékek aránya a versengő piacokon belül.



*Folyamatos árcsökkenés*  
 2007: 959 termék átlagosan 23%  
 2008: 786 termék átlagosan 14%  
 2009: 647 termék 7,5%-kal



Évente kb. 20-25MrdFt megtakarítás az E-Alapban



Évente kb. 10-15MrdFt megtakarítás a betegek zsebében

A generikus verseny élénkítésének alapeszköze a fix támogatási rendszer.

*A gyógyszerfinanszírozási rendszerben elképzelhető, hogy...*

- két gyógyszerészetileg egyenértékű gyógyszer ára eltér
- két azonos terápiás területen alkalmazott hasonló hatású hatóanyagot tartalmazó gyógyszer ára eltér
- egy gyógyszerkészítmény ára két országban eltér



*A biztosító ezt az árkülönbséget nem fogadja el, ezért a támogatás megállapítása során arra motiválja a gyártót, hogy az árkülönbség csökkenjen, vagy megszűnjön:*

- megvonja a támogatást az adott készítménytől
- nem a készítmény tényleges árához, hanem egy alacsonyabb referenciaárhoz ad támogatást

*A fix támogatás vagy referenciaárazás típusai*

*Hatóanyag alapú fixesítés*

Az azonos hatóanyagot tartalmazó – leggyakrabban gyógyszerészetileg egyenértékű – készítmények hatásereőség alapján csoportokat alkotnak, és a csoport összes drágább terméke a kiválasztott referenciatermék árához adott százalékos támogatás összegét kapja. A referenciaterméknek olcsóbb készítmények támogatása a csoportra jellemző százalékos érték.

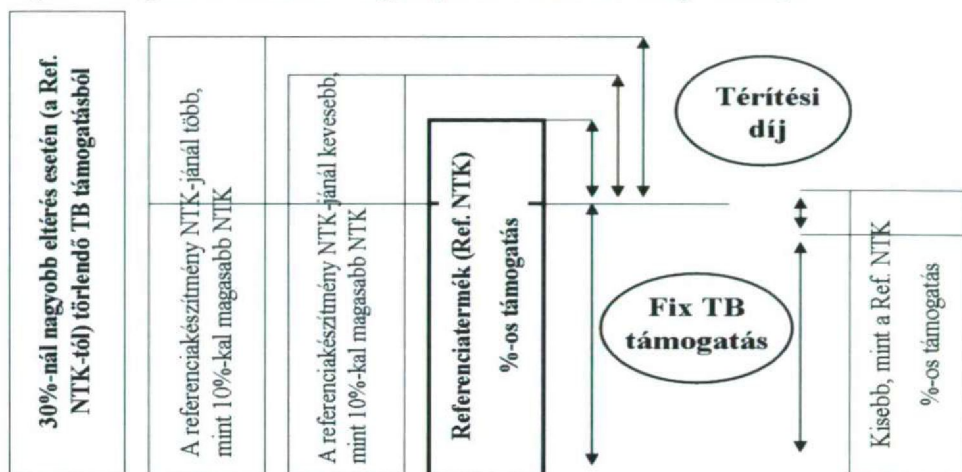
*Terápiás fixesítés*

Az azonos terápiás területen alkalmazott, hasonló hatású hatóanyagot tartalmazó készítmények hatásereőség alapján csoportokat alkotnak, és a csoport összes drágább terméke a számított referenciaárhoz adott százalékos támogatás összegét kapja. A referenciaárnál olcsóbb készítmények támogatása a csoportra jellemző százalékos érték.

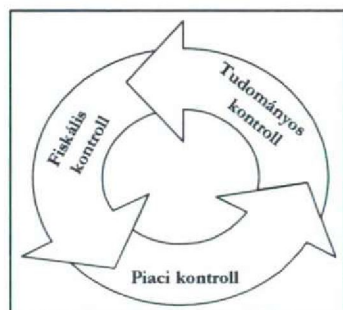
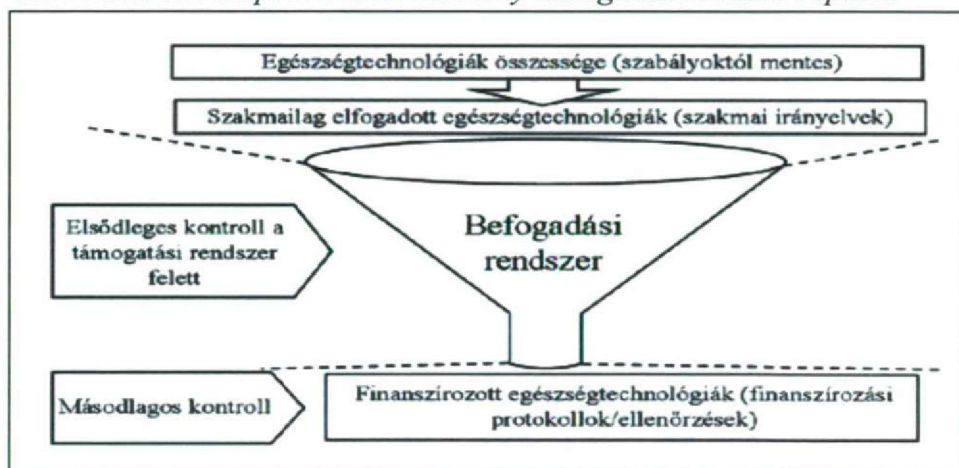
*Nemzetközi referenciaárazás*

A befogadás előtt a nemzetközi árak vizsgálatra kerülnek, és kizárólag a referenciaországok ára alatt lehet kérelmezni a befogadást. A biztosító ezt követően folyamatosan monitorozza a nemzetközi árakat, felülvizsgálhatja a termékek támogatását.

## A fix támogatási rendszer vagy referenciaárazás alapmodellje



## Csak stabil elvi alapokon lehet hatékony támogatási rendszert építeni



Az elsődleges kontroll három fő eleme különíthető el



### *A befogadás folyamatai az elmúlt években*

|   |  |   |             |  |
|---|--|---|-------------|--|
| <b>2005</b>   | 30 új hatóanyag befogadása, emelt és kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriában, ami 2005-ben 14,3 MrdFt, 2006-ban 23,4 MrdFt kiáramlást okozott | ➔ | <b>2007</b> | A generikus megtakarítások terhére 17 MrdFt átcsoportosítása többlet-támogatásra |
| <b>2006</b>   | 16 új hatóanyag befogadása emelt és kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriában, ami 6 MrdFt kiáramlást okozott 2006-ban                          | ➔ |             |  |
| <div style="text-align: center;">⬇</div> 2005/06-ban a befogadások mögött nem volt fedezet, a generikus készítmények árcsökkenéséből eredő megtakarítás |  |   |             |  |

*2007-ben számos új hatóanyag került be a támogatásba.*

*Volumen:* 38 hatóanyag/hatóanyagkombináció. *Támogatás igény:* 2007-ben kb. 8 MrdFt forrásigény, 2008-ban kb. 10-12 MrdFt. *Terápiás területek:* vakcinák, cardiovascularis készítmények, osteoporosis gyógyszerek, asztma ellenes szerek, onkológiai készítmények.

*2008-ban több nagy értékű új készítmény került befogadásra.*

*Volumen:* 16 új készítmény került a támogatásba, további befogadások előkészítése végleges fázisban. *Támogatás igény:* 2008-ban kb. 12 MrdFt forrásigény, 2009-ben kb. 15-17 MrdFt. *Terápiás területek:* Biológiai terápiák, cardiovascularis készítmények, onkológiai készítmények.

*2009-ben alig volt fedezete az új befogadásoknak, 2010 kérdéses...*

*Volumen:* 16 új hatóanyag/hatóanyagkombináció került a támogatásba, és több mint 20 új készítmény befogadásának előkészítése került végleges fázisba. 7 termék 2010. február 1-jétől kap támogatást. *Támogatás igény:* 2010-ben csak annyi készítmény kerülhet befogadásra, amennyire forrást lehet találni belső forrásteremtéssel (hatékony gyógyszerválasztás szükségszerűsége!). *Terápiás területek:* Onkológia, cukorbetegség, alvadásgátlás, lipidcsökkentés.

### *A gyógyszerbefogadási rendszer mérlege*

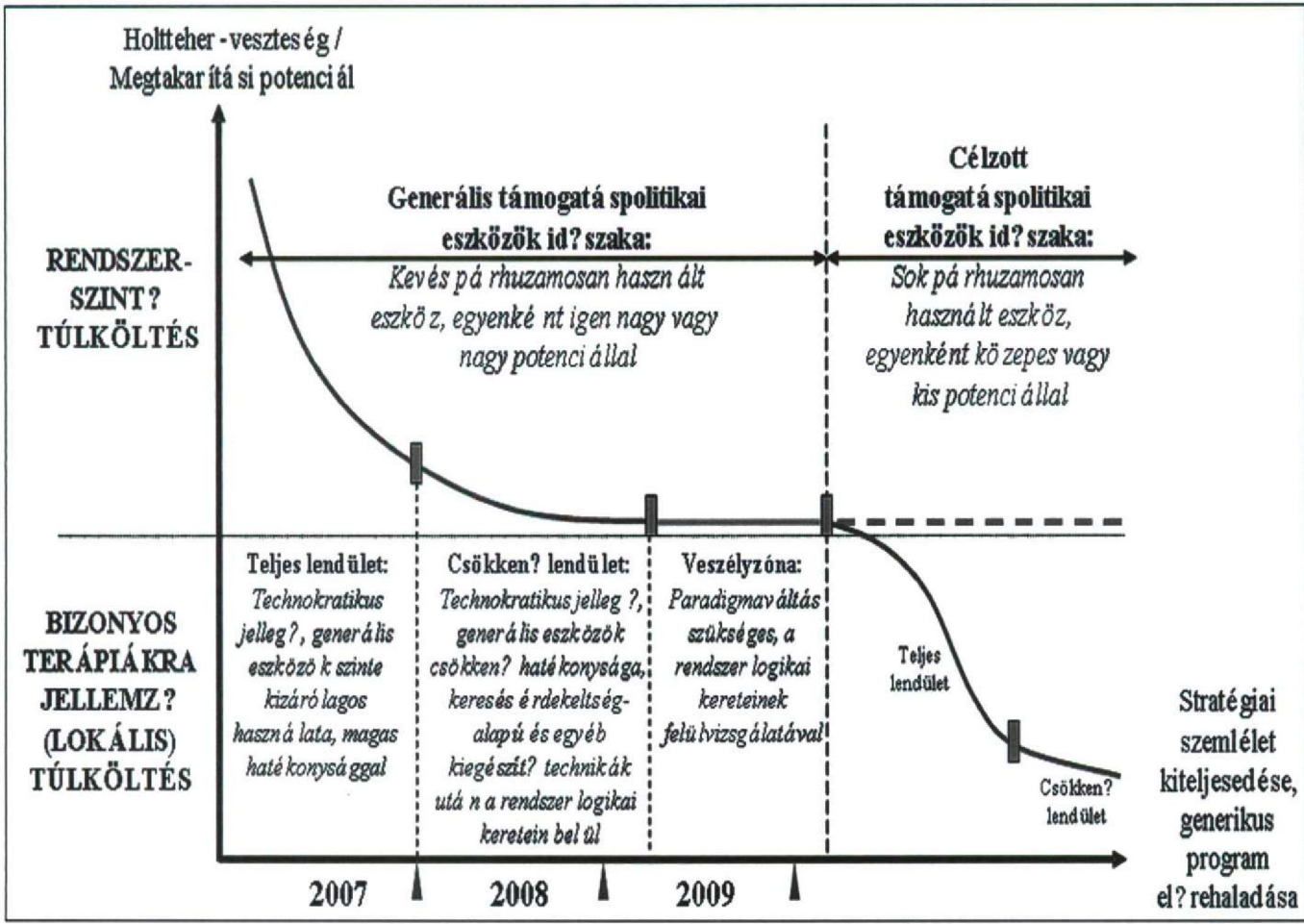
| <b>Előnyök</b>   | <b>Hátrányok</b>  |
|--|---|
| <p>Európai viszonylatban kiemelkedő harmonizáció a transzparencia direktívához</p> <p>Transzparens és gyors ügymenet az egyszerűsített eljárásokban</p> <p>A 90 és 60 napos normál eljárásban átlátható és alátámasztott döntéshozatali folyamat</p> | <p>Átláthatatlan döntéshozatali folyamat az indikációs pontok és az „X”-ek tekintetében</p> <p>Fixcsoportok képzése szabályozatlan</p> <p>Kifogadás és újraértékelés nincs</p> <p>A befogadás nincs összekapcsolva az ellenőrzéssel</p> |

#### *Kockázatkezelési technikák és garanciák*

*Adójellegű befizetések:* 12%, gyógyszerismertető után fizetendő díj és 2010-től potenciálisan lesz sávós befizetés is. *Szerződéses befizetések:* Befizetés meghatározott volumen átlépése felett vagy dobozonként. *Komplex szerződések:* A biztosító a korábbiaknál összetettebb szerződéses megállapodásokat vezetett be, melyek eredményességfókuszúak, szolgáltatásokat biztosítanak a termékek mellé.

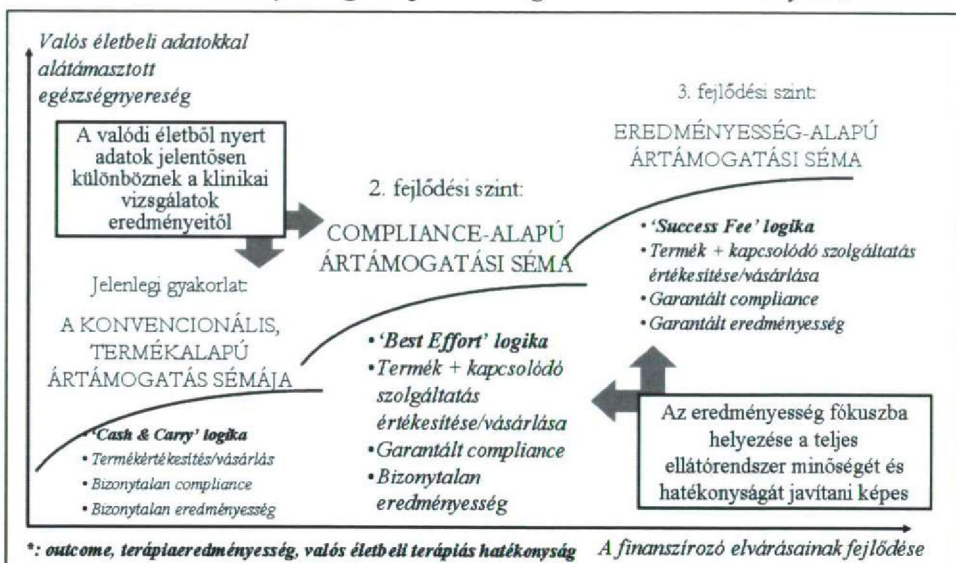
A szereplőknek valódi érdekeltségük van a kassza betartásában, a termék hatásosságában, a túlzott eladásösztönzés megszüntetésében.

A szükséges paradigmaváltás egyik eleme a terápia eredményesség fókuszba helyezése





*Evolúció az eredményesség-alapú\* támogatási rendszer irányába*



### Az eredményesség-alapú támogatási rendszer logikája

| <i>Feltételezés 1</i>   | <i>Feltételezés 2</i>   | <i>Feltételezés 3</i>  | <i>Feltételezés 4</i>   |
|---|---|--|---|
| Egy gyógyszer értéke nem egy doboz termék ára, hanem az általa elérhető egészség-nyereség értéke. | Az egészség-nyereség függ a hatóanyag elvi klinikai hatékonyságától és a készítmény gyakorlati alkalmazásától | A gyakorlati alkalmazás szabályait a betegek jelentős része nem tartja be (compliance: 25-80%) | A valódi klinikai hatékonyság messze elmarad a klinikai vizsgálatok eredményeitől |

↓ ↓ ↓ ↓  
Egy gyógyszer önmagában nem képez értéket a beteg és ezáltal a  
finanszírozó számára

A gyógyszer csak akkor válik értékké, ha a valódi életben is képes  
terápiás eredmények elérésére

Mind a betegek, mind a finanszírozó jelentős anyagi kárt szenved el, ha pusztán klinikai vizsgálatokkal alátámasztott ígéretekre fizet

A konkrét gyógyszerek támogatása helyett olyan technikákat kell alkalmazni, melyek keretében a tényleges terápiás hatásért fizetünk

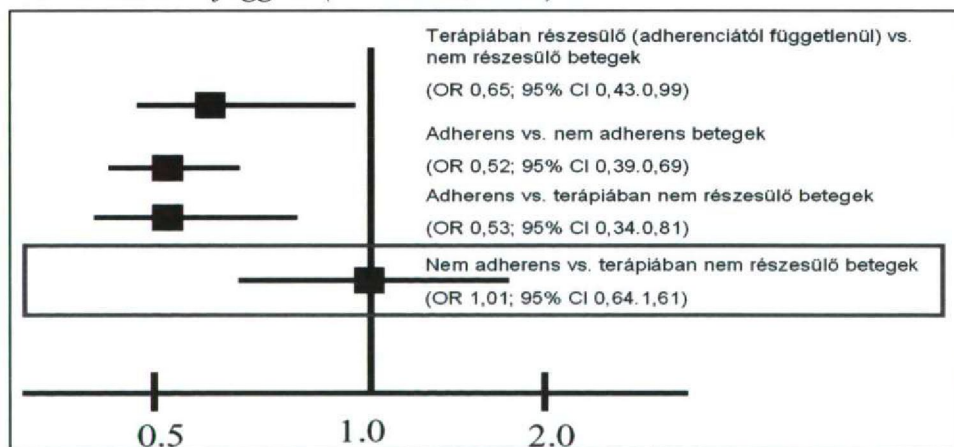
## Félúton az eredményesség felé – adherencia-menedzsment

*Ha nincs mód megfelelő terápiaeredményességi kritériumok meghatározására, célszerű elvárni a gyártói közreműködést a megfelelő beteg-együttműködés kialakításában*

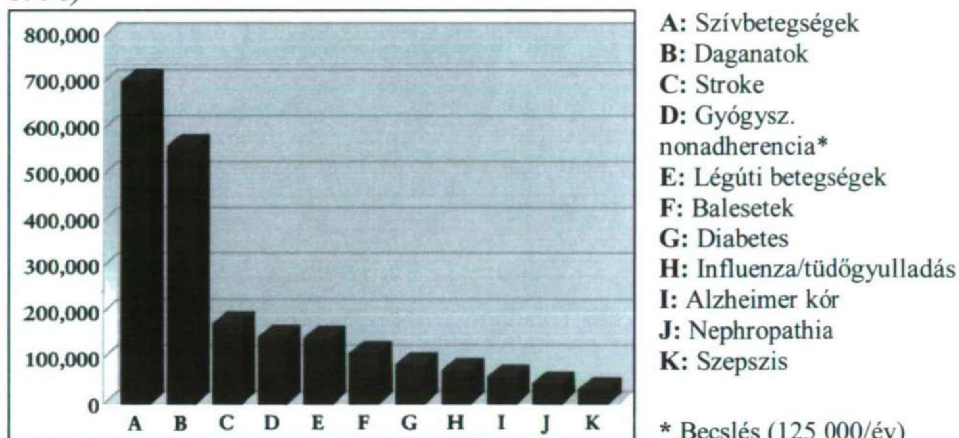
| Előnyök  | Kockázatok   |
|--|--|
| Gyógyszerbiztonsági megfontolások, csökkenő polipragmázia és indokolatlan felhasználás | Növekvő gyógyszerfelhasználás                      |
| Ellátóhálózat csökkenő igénybevétele   | A promóció és az adherencia-menedzsment keveredése |
| A mellékhatások kezelésének csökkenő költségei   | Indokolatlan vagy káros márkahűség kialakulása     |
| Javuló egészségtudatosság és egészségmagartás  |  |
| A szabályozatlan működésből eredő visszaélések lehetőségének minimalizálása            |  |

A beteg-együttműködés hiánya terápiás kudarchoz vezet, ami az ellátórendszer szintjén korai halálozásban és elveszített egészséges életévekben mérhető.

*A kardioprotektív gyógyszerek szedése iránti adherencia és a mortalitás összefüggése (Michael H, 2006)*



*Halálozási statisztika az Egyesült Államokból (CDC, 2002; McCarthy, 1998)*



A nemzetközi adatok alapján a rossz adherencia pokoli sok pénzbe kerül az ellátórendszernek.

- a kórházi események több mint 10%-a a rossz adherenciára vezethető vissza (Vermiere et al, USA, 2001)
- a megelőzhető gyógyszerelési problémák 20%-ának hátterében a rossz adherencia áll (Gurwitz et al, USA, 2003)
- az adherencia hiánya évente 100 milliárd dolláros nagyságrendű kiadást eredményez az Egyesült Államokban (Vermiere et al, USA, 2001)
- az adherencia javítása akár tízszer többet képes megtakarítani, mint amennyibe kerül!

Gazdaságilag a leghatékonyabb gyógyszer az, amit megfelelően bevesznek a betegek

- az adherencia hiánya megakadályozza a remélt egészségnyereség elérését
- az adherencia hiánya felesleges szövődményeket eredményez
- az adherencia hiánya felesleges terápiaváltáshoz vezet
- az adherencia hiánya drága gyógyszerek kidobását okozza
- az adherencia hiánya növeli a költséges kórházi események számát

*Az adherencia hiánya olyan modernkori járvány, melynek kezelése gazdasági szempontból az egyik leghatékonyabb intervenció az egészségügyi rendszerben.*